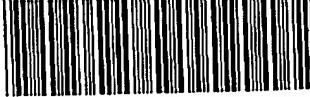


Translation

## PATENT COOPERATION TREATY

PCT



## INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

(PCT Article 36 and Rule 70)

|   |  |  |
|---|--|--|
| Applicant's or agent's file reference<br>143WOa-1   | FOR FURTHER ACTION See Notification of Transmittal of International Preliminary Examination Report (Form PCT/IPEA/416) |  |
| International application No.<br>PCT/JP2003/002456  | International filing date (day/month/year)<br>04 March 2003 (04.03.2003)   | Priority date (day/month/year)<br>05 March 2002 (05.03.2002) |
| International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC<br>A61B 5/0432 |  |  |
| Applicant<br>DAINIPPON PHARMACEUTICAL CO., LTD.   |  |  |

1. This international preliminary examination report has been prepared by this International Preliminary Examining Authority and is transmitted to the applicant according to Article 36.

2. This REPORT consists of a total of 6 sheets, including this cover sheet.

This report is also accompanied by ANNEXES, i.e., sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis for this report and/or sheets containing rectifications made before this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions under the PCT).

These annexes consist of a total of \_\_\_\_\_ sheets.

3. This report contains indications relating to the following items:

- I  Basis of the report
- II  Priority
- III  Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability
- IV  Lack of unity of invention
- V  Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement
- VI  Certain documents cited
- VII  Certain defects in the international application
- VIII  Certain observations on the international application

|  |  |
|--|--|
| Date of submission of the demand<br>22 May 2003 (22.05.2003) | Date of completion of this report<br>26 November 2003 (26.11.2003) |
| Name and mailing address of the IPEA/JP                      | Authorized officer   |
| Facsimile No.  | Telephone No.  |

## INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/JP2003/002456

## I. Basis of the report

## 1. With regard to the elements of the international application:\*

 the international application as originally filed the description:

pages \_\_\_\_\_, as originally filed

pages \_\_\_\_\_, filed with the demand

pages \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_

 the claims:

pages \_\_\_\_\_, as originally filed

pages \_\_\_\_\_, as amended (together with any statement under Article 19

pages \_\_\_\_\_, filed with the demand

pages \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_

 the drawings:

pages \_\_\_\_\_, as originally filed

pages \_\_\_\_\_, filed with the demand

pages \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_

 the sequence listing part of the description:

pages \_\_\_\_\_, as originally filed

pages \_\_\_\_\_, filed with the demand

pages \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_

## 2. With regard to the language, all the elements marked above were available or furnished to this Authority in the language in which the international application was filed, unless otherwise indicated under this item.

These elements were available or furnished to this Authority in the following language \_\_\_\_\_ which is:

 the language of a translation furnished for the purposes of international search (under Rule 23.1(b)). the language of publication of the international application (under Rule 48.3(b)). the language of the translation furnished for the purposes of international preliminary examination (under Rule 55.2 and/or 55.3).

## 3. With regard to any nucleotide and/or amino acid sequence disclosed in the international application, the international preliminary examination was carried out on the basis of the sequence listing:

 contained in the international application in written form. filed together with the international application in computer readable form. furnished subsequently to this Authority in written form. furnished subsequently to this Authority in computer readable form. The statement that the subsequently furnished written sequence listing does not go beyond the disclosure in the international application as filed has been furnished. The statement that the information recorded in computer readable form is identical to the written sequence listing has been furnished.4.  The amendments have resulted in the cancellation of: the description, pages \_\_\_\_\_ the claims, Nos. \_\_\_\_\_ the drawings, sheets/fig \_\_\_\_\_5.  This report has been established as if (some of) the amendments had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(o)).\*\*

\* Replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to this report since they do not contain amendments (Rule 70.16 and 70.17).

\*\* Any replacement sheet containing such amendments must be referred to under item 1 and annexed to this report.

**INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT**

International application No.

PCT/JP2003/002456

**IV. Lack of unity of invention**

1. In response to the invitation to restrict or pay additional fees the applicant has:

- restricted the claims.
- paid additional fees.
- paid additional fees under protest.
- neither restricted nor paid additional fees.

2.  This Authority found that the requirement of unity of invention is not complied with and chose, according to Rule 68.1, not to invite the applicant to restrict or pay additional fees.

3. This Authority considers that the requirement of unity of invention in accordance with Rules 13.1, 13.2 and 13.3 is

- complied with.
- not complied with for the following reasons:

See supplemental sheet

4. Consequently, the following parts of the international application were the subject of international preliminary examination in establishing this report:

- all parts.
- the parts relating to claims Nos. \_\_\_\_\_

**INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT**

International application No.

PCT/JP 03/02456

**Supplemental Box**

(To be used when the space in any of the preceding boxes is not sufficient)

Continuation of: IV. 3.

The feature shared by the invention described in claim 1 and the invention described in claim 13 is:

an electrocardiograph display device,

but this shared feature is known in the art, as indicated by the applicant in the explanation of background art. Therefore, the aforementioned shared feature is not a "special technical feature" as defined in PCT Rule 13.2.

Accordingly, this international application does not pertain to a group of inventions so linked as to form a single general inventive concept.

## INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.  
PCT/JP 03/02456

## V. Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

## 1. Statement

|                               |        |             |
|-------------------------------|--------|-------------|
| Novelty (N)                   | Claims | YES         |
|                               | Claims | 1-21<br>NO  |
| Inventive step (IS)           | Claims | YES         |
|                               | Claims | 1-21<br>NO  |
| Industrial applicability (IA) | Claims | 1-21<br>YES |
|                               | Claims | NO          |

## 2. Citations and explanations

Document 1: JP 62-152434 A (Satoko Sato), 7 July 1987

Claims 1 to 21

Document 1 (page 1, lower left column, lines 5 to 16) discloses a method and a device for recording the waveform of an electrocardiogram, characterized in that a calculated waveform is determined by measuring for a specified length of time the electrocardiogram waveforms for each lead site input by an electrocardiograph and performing a calculation, then comparing the calculated value for the calculated waveform with Minnesota Code standard values, and displaying the deviation in different colors on an electrocardiogram. In particular, document 1 can be said to disclose an electrocardiogram chart information-generating device that displays attribute amounts obtained from electrocardiogram data in a manner indicating which attribute amount corresponds to which part of the heart. Further, because it displays attribute amounts on a diagram of the heart, the invention disclosed in document 1 can also be said to display data together with a heart image.

Moreover, document 1 (page 6, upper right column, lines 1 to 10) also discloses a feature wherein, when an attribute amount falls within a range of abnormal values,

**INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT**

International application No.  
PCT/JP 03/02456

the method for displaying the attribute amounts is changed.

Therefore, the inventions described in claims 1 to 21 are disclosed in document 1, and thus, are not novel.

## 特許協力条約

PCT

国際予備審査報告

REC'D 12 DEC 2003

WIPO PCT

(法第12条、法施行規則第56条)  
[PCT36条及びPCT規則70]

|                                     |   |                            |
|-------------------------------------|---|----------------------------|
| 出願人又は代理人<br>の書類記号<br>143WOa-1       | 今後の手続きについては、国際予備審査報告の送付通知（様式PCT/IPEA/416）を参照すること。 |                            |
| 国際出願番号<br>PCT/JP03/02456            | 国際出願日<br>(日.月.年)<br>04.03.03                      | 優先日<br>(日.月.年)<br>05.03.02 |
| 国際特許分類 (IPC)<br>Int. C17 A61B5/0432 |   |                            |
| 出願人 (氏名又は名称)<br>大日本製薬株式会社           |   |                            |

1. 国際予備審査機関が作成したこの国際予備審査報告を法施行規則第57条 (PCT36条) の規定に従い送付する。

2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 4 ページからなる。

この国際予備審査報告には、附属書類、つまり補正されて、この報告の基礎とされた及び／又はこの国際予備審査機関に対して訂正を含む明細書、請求の範囲及び／又は図面も添付されている。  
(PCT規則70.16及びPCT実施細則第607号参照)  
この附属書類は、全部で        ページである。

3. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。

- I  国際予備審査報告の基礎
- II  優先権
- III  新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成
- IV  発明の單一性の欠如
- V  PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
- VI  ある種の引用文献
- VII  国際出願の不備
- VIII  国際出願に対する意見

|   |  |
|---|--|
| 国際予備審査の請求書を受理した日<br>22.05.03                                      | 国際予備審査報告を作成した日<br>26.11.03                             |
| 名称及びあて先<br>日本国特許庁 (IPEA/JP)<br>郵便番号 100-8915<br>東京都千代田区霞が関三丁目4番3号 | 特許庁審査官 (権限のある職員)<br>右高 孝幸<br>電話番号 03-3581-1101 内線 3290 |
|   | 2W 9808  |

## I. 国際予備審査報告の基礎

1. この国際予備審査報告は下記の出願書類に基づいて作成された。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に応答するために提出された差し替え用紙は、この報告書において「出願時」とし、本報告書には添付しない。  
PCT規則70.16, 70.17)

 出願時の国際出願書類

|                                     |         |        |                      |
|-------------------------------------|---------|--------|----------------------|
| <input type="checkbox"/> 明細書        | 第 _____ | ページ、   | 出願時に提出されたもの          |
| 明細書                                 | 第 _____ | ページ、   | 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの |
| 明細書                                 | 第 _____ | ページ、   | 付の書簡と共に提出されたもの       |
| <input type="checkbox"/> 請求の範囲      | 第 _____ | 項、     | 出願時に提出されたもの          |
| 請求の範囲                               | 第 _____ | 項、     | PCT19条の規定に基づき補正されたもの |
| 請求の範囲                               | 第 _____ | 項、     | 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの |
| 請求の範囲                               | 第 _____ | 項、     | 付の書簡と共に提出されたもの       |
| <input type="checkbox"/> 図面         | 第 _____ | ページ/図、 | 出願時に提出されたもの          |
| 図面                                  | 第 _____ | ページ/図、 | 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの |
| 図面                                  | 第 _____ | ページ/図、 | 付の書簡と共に提出されたもの       |
| <input type="checkbox"/> 明細書の配列表の部分 | 第 _____ | ページ、   | 出願時に提出されたもの          |
| 明細書の配列表の部分                          | 第 _____ | ページ、   | 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの |
| 明細書の配列表の部分                          | 第 _____ | ページ、   | 付の書簡と共に提出されたもの       |

2. 上記の出願書類の言語は、下記に示す場合を除くほか、この国際出願の言語である。

上記の書類は、下記の言語である \_\_\_\_\_ 語である。

- 国際調査のために提出されたPCT規則23.1(b)にいう翻訳文の言語
- PCT規則48.3(b)にいう国際公開の言語
- 国際予備審査のために提出されたPCT規則55.2または55.3にいう翻訳文の言語

3. この国際出願は、ヌクレオチド又はアミノ酸配列を含んでおり、次の配列表に基づき国際予備審査報告を行った。

- この国際出願に含まれる書面による配列表
- この国際出願と共に提出された磁気ディスクによる配列表
- 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された書面による配列表
- 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された磁気ディスクによる配列表
- 出願後に提出した書面による配列表が出願時における国際出願の開示の範囲を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった
- 書面による配列表に記載した配列と磁気ディスクによる配列表に記録した配列が同一である旨の陳述書の提出があった。

4. 補正により、下記の書類が削除された。

- 明細書 第 \_\_\_\_\_ ページ
- 請求の範囲 第 \_\_\_\_\_ 項
- 図面 図面の第 \_\_\_\_\_ ページ/図

5.  この国際予備審査報告は、補充欄に示したように、補正が出願時における開示の範囲を越えてされたものと認められるので、その補正がされなかつたものとして作成した。(PCT規則70.2(c) この補正を含む差し替え用紙は上記1.における判断の際に考慮しなければならず、本報告に添付する。)

## IV. 発明の單一性の欠如

1. 請求の範囲の減縮又は追加手数料の納付の求めに対して、出願人は、

請求の範囲を減縮した。  
 追加手数料を納付した。  
 追加手数料の納付と共に異議を申立てた。  
 請求の範囲の減縮も、追加手数料の納付もしなかった。

2  国際予備審査機関は、次の理由により発明の單一性の要件を満たしていないと判断したが、PCT規則68.1の規定に従い、請求の範囲の減縮及び追加手数料の納付を出願人に求めないこととした。

3. 国際予備審査機関は、PCT規則13.1、13.2及び13.3に規定する発明の單一性を次のように判断する。

満足する。  
 以下の理由により満足しない。

請求の範囲1に記載された発明と請求の範囲13に記載された発明とに共通する事項は、

心電図の特微量データを表示する手段を備えた心電図表示装置

であるが、該共通事項は、例えば出願人が明細書において背景技術として説明しているように公知である。したがって、上記共通事項はPCT規則1

3.2でいう「特別な技術的特徴」ではない。

よって、この国際出願は、單一の一般的発明概念を形成するように連関したいつ群の発明からなるものではない。

4. したがって、この国際予備審査報告書を作成するに際して、国際出願の次の部分を、国際予備審査の対象にした。

すべての部分

請求の範囲 \_\_\_\_\_ に関する部分

## V. 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条 (PCT35条(2)) に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

## 1. 見解

新規性 (N)

請求の範囲 1-21 有  
請求の範囲 1-21 無

進歩性 (I S)

請求の範囲 1-21 有  
請求の範囲 1-21 無

産業上の利用可能性 (I A)

請求の範囲 1-21 有  
請求の範囲 1-21 無

## 2. 文献及び説明 (PCT規則70.7)

文献1 : JP 62-152434 A (佐藤里子)  
1987. 07. 07

## 請求の範囲1-21について

文献1 (第1頁左下欄第5-16行目) には、心電計より入力された各誘導部位の心電図の波形を一定時間測定して演算を行い計測波形を求め、この計測波形の計測値をミネソタコードの基準値と比較し、その偏差を心臓図に色別に表示する心電図の波形の記録方法及び装置が記載されている。すなわち、文献1には、心電図データから得た特徴量を心臓部位毎に対応づけて表示する心電図チャート情報生成装置が記載されているといえる。また、文献1では、特徴量を心臓図に表示していることから、心臓イメージと合わせて表示しているということもできる。

また、文献1 (第6頁右上欄第1-10行目) には、特徴量が異常値の範囲にある場合に、特徴量の表示方法を変化させることも記載されている。

よって、請求の範囲1-21に記載された発明は文献1に記載されているので、新規性を有しない。

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning  
Operations and is not part of the Official Record**

**BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- BLACK BORDERS**
- IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- FADED TEXT OR DRAWING**
- BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- SKEWED/SLANTED IMAGES**
- COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- GRAY SCALE DOCUMENTS**
- LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- OTHER:** \_\_\_\_\_

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.**